Spersadex® mono 0,1%

OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principe actif: Dexamethasoni natrii phosphas.
Excipients: Conserv.: Benzalkonii chloridum, Excipiens ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyre: Dexamethasoni natrii phosphas 1 mg/ml.

Indications/Possibilités d'emploi

Conjonctivites de nature non infectieuse, kératites et blépharites en particulier d'origine allergique, inflammations de l'uvée antérieure (iritis, iridocyclite), sclérite, épisclérite et myosite orbitaire. Ophtalmie sympatique.

Posologie/Mode d'emploi

Instiller 3 à 5×/jour 1 goutte dans le sac conjonctival.
Cas aigus: jusqu'à 1 goutte toutes les heures.
Si aucune amélioration n'est intervenue après 7 à 8 jours de traitement, d'autres mesures thérapeutiques sont à envisager.
Malgré l'application locale, le risque est donné que des effets systémiques indésirables peuvent apparaître. A cause de ça, le corticosteroïde doit être administré avec précaution chez les nourrissons et les petits enfants. Il est déconseillé d'administrer Spersadex mono 0,1% aux nouveau-nés (voir «Contre-indications»).

Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à un des adjuvants.
Traumatismes et ulcérations de la cornée, herpès simplex et autres affections d'origine virale, mycoses.
Glaucome.
Il est en outre déconseillé d'administrer Spersadex mono 0,1% aux nouveau-nés.

Mises en garde et précautions

Les corticostéroïdes peuvent masquer, activer ou aggraver une infection de l'oeil.
Etant donné que des réactions systémiques peuvent se produire, il est déconseillé d'administrer ce médicament aux enfants de moins de 2 ans et aux sujets souffrant d'hypo- ou d'hypertension.
Pendant le traitement au Spersadex mono 0,1%, il est indispensable de contrôler régulièrement la tension intra-oculaire.

Avis aux porteurs de lentilles de contact

Les porteurs de lentilles de contact devraient utiliser ce produit en dehors de la période du port des lentilles.

Interactions

Lors de l'application de corticostéroïdes, il faut tenir compte des interactions connues. Celles-ci n'ont toutefois qu'une importance limitée lors de l'application locale.

Grossesse/Allaitement

On ne dispose d'aucune étude contrôlée chez la femme enceinte.
Des études toxicologiques de la reproduction chez l'animal avec des corticostéroïdes ont données des effets teratogènes et embryotoxiques. Dans ces conditions, Spersadex mono 0,1% ne devrait pas être administré pendant la grossesse sauf qu' il est clairement nécessaire.
Pendant l'allaitement Spersadex mono 0,1% ne devrait pas être administré.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Une vue floue transitoire et d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à participer au trafic routier ou à utiliser des machines. Si la vue devient floue après l'application du médicament, les patients devront attendre la disparition de la gêne avant de participer au trafic routier ou d'utiliser des machines.

Effets indésirables

Un léger picotement peut se manifester immédiatement après l'instillation.
Une augmentation réversible de la tension intra-oculaire est possible en cas d'utilisation prolongée chez les patients prédisposés. Il est donc indispensable de la contrôler régulièrement. Appliqués localement, les corticostéroïdes peuvent entraîner à long terme (surtout chez l'enfant) des effets systémiques indésirables.
Quelques cas de cataracte et de fonte cornéenne ont été observés à la suite du traitement prolongé aux stéroïdes.

Surdosage

Lors d'une administration correcte, il est improbable qu'un surdosage se produise.
L'application accidentelle par voie orale de Spersadex mono 0,1% n'entraîne normalement aucune conséquence grave.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01BA01

Mécanisme d'action

L'action anti-inflammatoire de la dexaméthasone est à peu près 25 fois plus puissante que celle de l'hydrocortisone. Comme tous les glucocorticoïdes anti-inflammatoires, la dexaméthasone provoque une inhibition sélective de la phospholipase A_2, c'est-à-dire de la première phase de la biosynthèse des prostaglandines.
Elle inhibe en outre la migration chimiotactique des neutrophiles vers le foyer inflammatoire.

Pharmacocinétique

Des concentrations maximales de 15 µg/g dans la cornée et de 1 µg/g dans l'humeur aqueuse de l'oeil du lapin ont été atteintes après une seule application de 50 µl d'une solution à 0,1% de phosphate de dexaméthasone marquée au ^{14}C.
On ne dispose d'aucune indication quant à l'importance d'une éventuelle résorption systémique lors de l'application locale de dexaméthasone.

Données précliniques

Des études toxicologiques de la reproduction chez l'animal avec des corticostéroïdes ont données des effets teratogènes et embryotoxiques.

Remarques particulières

Stabilité

Spersadex mono 0,1% collyre doit être conservé à une température ambiante (15-25 °C).
Refermer le flacon immédiatement après l'emploi. Ne pas l'utiliser plus de 1 mois après l'avoir entamé.
En emballage non ouvert, le collyre Spersadex mono 0,1% est utilisable jusqu'à la date imprimée sur l'emballage avec la mention «EXP».

Remarques concernant la manipulation

Il faut éviter un contact de l'oeil ou de la main avec la pointe du flacon.

Estampille

31069 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Décembre 2003.